

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/351**z dnia 21 lutego 2025 r.**

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zmieniające rozporządzenie (UE) 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008, a także zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz innych kwestii związanych z kontrolą jakości i produkcją materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), c), d), e), h), i) oraz j),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w rozdziale II tego rozporządzenia określono wymogi dotyczące składu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, mające zapewnić, aby końcowe materiały z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością były wystarczająco bezpieczne i spełniały wymagania określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
- (2) W rozdziale II wymogi dotyczące składu substancji, które można stosować do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, odnoszą się w szczególności do „warstw z tworzyw sztucznych” w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych. W wielu przypadkach jednak materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie mają struktury warstwowej, ale składają się z jednego jednorodnego materiału o złożonym kształcie, co prowadzi do niejasności. Dlatego też rozdział II rozporządzenia (UE) nr 10/2011 powinien odnosić się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a nie do warstw z tworzyw sztucznych. Ponieważ nowe brzmienie może budzić wątpliwości co do tego, czy wymogi dotyczące składu określone w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 mają zastosowanie do niewykonanych z tworzyw sztucznych warstw materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, takich jak kleje, farby drukarskie, lakiery i powłoki, należy sprecyzować, że wymogi dotyczące składu nie mają zastosowania do tych warstw. Należy jednak zachować odniesienie do „warstw z tworzyw sztucznych” w rozdziale III rozporządzenia (UE) nr 10/2011, ponieważ pozwala ono, w przypadku wielowarstwowych materiałów i wyrobów, na stosowanie niektórych przepisów tego rozdziału do niektórych warstw, przy pominięciu innych warstw. W szczególności warstwa z tworzywa sztucznego, która w wielowarstwowych materiałach jest oddzielona od żywności barierą funkcjonalną, może być produkowana z wykorzystaniem substancji niewymienionych w unijnym wykazie. Należy również zachować możliwość sprawdzenia zgodności z limitami migracji określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 w przypadku materiałów i wyrobów objętych zakresem tego rozporządzenia połączonych klejami lub pokrytych nadrukiem lub powłoką.
- (3) Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 „tworzywo sztuczne” składa się z polimerów, do których mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje w celu osiągnięcia skutku fizycznego lub chemicznego w tym tworzywie sztucznym. Wspomniane rozporządzenie dopuszcza do stosowania dodatki i substancje wyjściowe jako dwie różne kategorie. Dlatego dodatku nie można stosować jako substancji wyjściowej, jeżeli nie jest on jako taki dozwolony, i odwrotnie. Zazwyczaj dodatki nie mają wiązań chemicznych z polimerami. Niektóre cząstki, włókna lub inne materiały stałe stosowane w tworzywach sztucznych dla osiągnięcia skutku fizycznego są związane jednak z polimerem za pomocą środka wiążącego lub bez niego w celu zapewnienia ogólnej integralności materiału. Biorąc pod uwagę definicje tworzywa sztucznego, dodatku, polimeru i substancji wyjściowej zawarte w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, w przypadku gdy to połączenie jest wiązaniem chemicznym, mogą zaistnieć

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

wątpliwości, czy dany materiał stały należy uznać za dodatek czy za substancję wyjściową. Dlatego też powstaje niepewność, czy ten materiał stały ma być dozwolony jako dodatek czy jako substancja wyjściowa. W związku z tym należy doprecyzować definicję dodatków. W szczególności ponieważ charakter substancji wyjściowych sprawia, że nadają się one do polimeryzacji – procesu, który obejmuje znaczną zmianę chemiczną – podczas gdy materiały stałe używane jako dodatki zasadniczo utrzymują postać, w jakiej zostały dodane, należy uznać, że materiał stały chemicznie związany z polimerem, do którego został dodany, funkcjonuje jako dodatek, a nie jako substancja wyjściowa, nawet jeśli jego powierzchnia może nadal reagować z polimerami w tworzywie sztuczne.

- (4) Niektóre dozwolone substancje wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 powstają z materiałów pochodzenia naturalnego, w tym minerałów i organizmów żywych, które także są stosowane jako dodatki w tworzywach sztucznych jako włókna lub jako małe cząstki. Te materiały tradycyjnie uznawano za substancje wykorzystywane do produkcji tworzyw sztucznych, a zatem za objęte zakresem powyższego rozporządzenia. Skład tych substancji jest jednak złożony, zmienny i może nie być w pełni znany. W rezultacie trudno jest określić dane identyfikujące te substancje, a to stwarza trudności, ponieważ wyraźne określenie tych substancji jest ważne dla odróżnienia każdej z nich od innych substancji. Substancje te określono w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ jako substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne („UVCB”). Aby zapewnić lepsze dostosowanie rozporządzenia (UE) nr 10/2011 do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a zwłaszcza ułatwić dostosowanie w przyszłości oceny ryzyka i udzielania zezwoleń na takie substancje, należy zatem stosować pojęcie substancji UVCB również na podstawie rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 unijny wykaz substancji określony w załączniku I do tego rozporządzenia zawiera substancje, które są dozwolone do stosowania w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych „w zamierzony sposób”. W niektórych przypadkach załącznik I zawiera również wymagania dotyczące zanieczyszczeń, które mogą być obecne w substancji, pod warunkiem że są one istotne dla oceny ryzyka i mogą mieć wpływ na zdrowie ludzi. To samo dotyczy wszelkich związanych z substancją produktów reakcji i rozpadu, które mogą powstać podczas wytwarzania materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych. Te zanieczyszczenia, produkty reakcji i rozpadu nie są jednak w sposób zamierzony obecne w materiale lub wyrobie z tworzyw sztucznych. Należy zatem skreślić słowa „w zamierzony sposób” w art. 5 rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (6) Substancje wymienione w tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 oznaczono numerem substancji FCM, numerem referencyjnym i nazwą chemiczną oraz numerem rejestru CAS (Chemical Abstracts Service), jeżeli ten numer jest dostępny. Zebrane doświadczenia wskazują jednak, że mogą pozostać wątpliwości co do dokładnych danych identyfikujących substancje dozwolone. Ponieważ wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji ma zawierać informacje dotyczące danych identyfikujących substancję, takich jak nazwa chemiczna, skład chemiczny, poziom czystości, masa cząsteczkowa i dane spektroskopowe, i informacje te sprawdza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), oznaczenie identyfikujące substancje wymienione w tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 należy przeanalizować w odniesieniu do danych identyfikujących substancję określonych w opinii Urzędu. Dlatego też jeżeli nadal istnieją pewne wątpliwości co do oznaczenia substancji, należy skonsultować się z Urzędem.
- (7) Produkty biobójcze zawierające substancje czynne mogą być użyte w różnych materiałach, w tym tworzywach sztucznych, które mogą wejść w kontakt z żywnością. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 przewiduje, że aby mogły być użyte w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, substancje, które mają być obecne w końcowych materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych i pełnią funkcje biobójcze, muszą uprzednio zostać dopuszczone przez Komisję lub – jeśli udzielanie takiego zezwolenia jest w toku – muszą należeć do substancji wymienionych w wykazie tymczasowym, o którym mowa w art. 7 tego

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

rozporządzenia. W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁴⁾ ustanowiono jednak przepisy dotyczące wydawania pozwoleń na rodzaje produktów biobójczych wymienione w załączniku V do tego rozporządzenia, w tym te przeznaczone do stosowania w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, oraz wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i zawierających takie produkty, takich jak materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Zgodnie z tym rozporządzeniem produkt biobójczy zawierający substancję czynną może być włączany do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, pod warunkiem że zarówno substancja, jak i produkt zawierający tę substancję są odpowiednio zatwierdzone i objęte pozwoleniem na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Dlatego też rozporządzenie (UE) nr 10/2011 powinno zawierać odniesienie do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z biobójczymi substancjami czynnymi i produktami biobójczymi, które mogą być stosowane w produkcji i w sposób zamierzony obecne w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

- (8) Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 przewiduje obecnie, że substancje stosowane w produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i artykułach z tworzyw sztucznych muszą spełniać wymagania w zakresie czystości stosowne dla zamierzonego i przewidywanego stosowania materiałów lub artykułów. Zebrane doświadczenia wskazują, że aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i pomóc podmiotom działającym na rynku w ocenie zgodności materiałów i wyrobów z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011, należy zdefiniować pojęcie czystości substancji stosowanych do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Biorąc pod uwagę aktualne informacje naukowe i przepisy wykonawcze dotyczące udzielania zezwoleń na stosowanie substancji w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, należy określić wysoki stopień czystości substancji stosowanych w produkcji materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do ich danych identyfikujących oraz, odpowiednio, do wymagań lub ograniczeń określonych w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011, do oceny ryzyka na podstawie art. 19 lub do odpowiednich wytycznych Urzędu. W tym względzie w wytycznych dotyczących sporządzania wniosku o ocenę bezpieczeństwa substancji, która ma być stosowana w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością ⁽⁵⁾, Urząd ustanowił zasadę, zgodnie z którą im większe jest narażenie konsumentów wskutek migracji do żywności substancji zawartych w materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tym więcej danych toksykologicznych jest potrzebnych. W szczególności Urząd uważa, że w przypadku gdy poziom migracji do żywności substancji użytej w produkcji materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest niższy niż 0,00015 mg substancji/kg żywności (0,15 µg/kg), ryzyko genotoksyczności jest mało prawdopodobne i nie jest konieczne badanie toksyczności substancji migrującej ⁽⁶⁾, a w przypadku gdy poziom migracji przekracza 0,15 µg/kg, ale jest niższy niż 0,05 mg/kg, potrzebne są jedynie dane dotyczące badań genotoksyczności ⁽⁷⁾. Jednak na wczesnych etapach procesu produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych może nie być wystarczającej wiedzy o kolejnych etapach produkcji lub końcowym zastosowaniu materiałów i wyrobów, aby obliczyć poziomy migracji danej substancji do żywności. Dlatego też aby ocenić, czy substancja stosowana w produkcji materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością jest zgodna z tymi wartościami granicznymi, należy wziąć pod uwagę czynniki wpływające na ich stężenie w końcowych materiałach i wyrobach oraz migrację z tych materiałów i wyrobów do żywności. Ponadto w przypadku gdy wymagana jest ocena genotoksyczności pojedynczej substancji, powinno być możliwe zastąpienie jej oceną genotoksyczności dla grupy substancji, ale wyłącznie po spełnieniu szczególnych wymogów ⁽⁸⁾.
- (9) W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 nie nałożono ograniczeń dotyczących źródła substancji, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a zatem takie substancje można wytwarzać z odpadów. Substancje wytwarzane z odpadów mogą jednak zawierać przypadkowe zanieczyszczenie. W celu ochrony zdrowia ludzi oraz przy uwzględnieniu, że niektóre procesy produkcji substancji mogą eliminować obecność przypadkowych zanieczyszczeń lub je ograniczyć, a przez to zapewnić, aby zanieczyszczenie w końcowym materiale z tworzyw sztucznych nie powodowało ryzyka dla zdrowia ludzi, należy wymagać, aby substancje wytwarzane z odpadów miały także wysoki poziom czystości.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁽⁵⁾ Panel CEF EFSA (panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie), 2008. Wytyczne dotyczące sporządzania wniosku o ocenę bezpieczeństwa substancji, która ma być stosowana w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dziennik EFSA 2008; 6(7):21r, 41 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁶⁾ Panel CEF EFSA (panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie), 2016. Opinia naukowa na temat najnowszych zmian w ocenie ryzyka chemikaliów w żywności i ich potencjalnych skutków dla oceny bezpieczeństwa substancji stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dziennik EFSA 2016;14(1):4357, 28 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

⁽⁷⁾ Panel CEF EFSA (panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie), 2008. Wytyczne dotyczące sporządzania wniosku o ocenę bezpieczeństwa substancji, która ma być stosowana w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dziennik EFSA 2008; 6(7):21r, 41 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Komitet Naukowy EFSA, 2018. Ocena genotoksyczności mieszanin chemicznych. Dziennik EFSA 2019;17(1):5519, 11 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące czystości substancji pochodzenia naturalnego, tzw. substancji UVCB. W niektórych przypadkach substancja pochodzi z części organizmu, z której nie usunięto żadnego ze składników, lub z naturalnego materiału, który oczyszczono jedynie częściowo, i w konsekwencji jej pełny skład może być nieznany lub zmienny. Natomiast w innych przypadkach, gdy naturalną substancję można pozyskać z naturalnego materiału i poddać dalszemu oczyszczeniu, można uzyskać substancję o znanym składzie chemicznym. Dlatego w przypadku substancji pochodzenia naturalnego należy określić, jak mają być ustalane ich dane identyfikujące w celu zastosowania wymogu wysokiego stopnia czystości. Urząd, na podstawie najnowszej wiedzy, jak najszczegółowiej opisuje dane identyfikujące takie substancje, w tym ich skład, ich źródło i proces zastosowany do ich uzyskania, oraz określa w miarę możliwości nieopisaną frakcję. Jednak w przypadku gdy w przeszłości nie podano takiego szczegółowego oznaczenia, najważniejszym elementem identyfikacji powinna być nazwa substancji.
- (11) Podczas produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie można całkowicie uniknąć wytwarzania ścinków, skrawków i innych produktów ubocznych. Umożliwienie ponownego przetwarzania tych produktów ubocznych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych może pomóc w ograniczeniu występowania nienadających się do użytku materiałów produkcyjnych. Jeżeli produkty uboczne można wykorzystać bezpośrednio w produkcji tworzyw sztucznych bez dodatkowych czynności wykraczających poza normalne praktyki przemysłowe, takie jak rozdrabnianie i ponowna granulacja, nie uznaje się ich za odpady. Ponieważ rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1616 ⁽⁹⁾ nie ma zastosowania do tych produktów ubocznych i konieczna jest jasność, które produkty uboczne można uznać za bezpieczne do ponownego przetwarzania, należy ustanowić przepisy zapewniające bezpieczeństwo ich użycia. Dlatego należy uwzględnić definicję ponownego przetwarzania, aby wyraźnie rozgraniczyć produkty, do których ma zastosowanie rozporządzenie (UE) nr 10/2011, i produkty, do których ma zastosowanie rozporządzenie (UE) 2022/1616, oraz ustanowić przepisy dotyczące bezpiecznego ponownego przetwarzania tych produktów ubocznych.
- (12) Ponieważ dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 ⁽¹⁰⁾ ma zniechęcać do stosowania materiałów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością ze względu na ich wpływ na środowisko, materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mające kontakt z żywnością są coraz częściej przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wielokrotny użytek może jednak prowadzić do pogorszenia się stanu materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, a przez to do większej migracji składników do żywności, stwarzającej zagrożenie dla zdrowia ludzi. Takie pogorszenie się stanu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych objawia się różnymi oznakami, na przykład pęknięciami na powierzchni, pęcherzykami, rozwarstwieniem, kurczeniem się lub innym odkształceniem, a także zażółceniem, innym trwałym odbarwianiem bądź utratą połysku lub przezroczystości. Zmiany wynikające z użycia, takie jak zabarwienie od barwników z żywności, w tym likopenu i kurkumy, zasadniczo nie powodują jednak pogorszenia się stanu materiału lub wyrobu. Aby zapobiec stosowaniu wyrobów z tworzyw sztucznych w pogorszonym stanie, producent lub inny podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie do obrotu końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych przeznaczonego do kontaktu z żywnością powinien przekazywać użytkownikom wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością informacje o tym, jak należy zapobiegać pogorszeniu lub zmniejszyć jego tempo, oraz o zmianach, które świadczą o pogorszeniu wskutek wielokrotnego użytku.
- (13) Zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 do materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dołącza się w razie konieczności specjalne zalecenia, których należy przestrzegać w celu ich bezpiecznego i właściwego używania. Należy uznać, że w przypadku gdy w rozporządzeniu (WE) nr 10/2011 określono ograniczenia dotyczące stosowania wyrobów z tworzyw sztucznych, konsumenci zawsze powinni otrzymać takie specjalne zalecenia.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008 (Dz.U. L 243 z 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko (Dz.U. L 155 z 12.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) ma na celu zapobieganie wpływowi niektórych produktów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych na środowisko oraz zmniejszanie tego wpływu.

- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przepisy dotyczące limitów migracji określone w art. 11 i 12 nie mają zastosowania do warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach. Ponieważ jednak końcowe wielomateriałowe wielowarstwowe materiały lub wyroby, w których warstwa w bezpośrednim kontakcie z żywnością jest warstwą z tworzyw sztucznych, mogą stwarzać takie same potencjalne ryzyko dla zdrowia jak materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, ta warstwa powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi migracji przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011. Natomiast art. 11 i 12 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 nadal nie powinny mieć zastosowania do niewykonanych z tworzyw sztucznych warstw w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach. Mogą mieć zastosowanie inne przepisy Unii lub przepisy krajowe. Niemniej jednak limity migracji określone w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 nadal mają zastosowanie do warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach, które są pokryte nadrukiem lub powłoką bądź połączone klejami.
- (15) Aby doprecyzować obowiązki podmiotów działających na rynku w zakresie informacji przekazywanych właściwym organom, należy określić, że podmioty działające na rynku mają obowiązek udostępniania właściwym organom informacji na temat składu substancji wyjściowych i dokumentów uzupełniających na każdym etapie procesu produkcji. Dokumentacja ta powinna również wykazywać zgodność z przepisami dotyczącymi wysokiego poziomu czystości wprowadzonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (16) Aby zapewnić zgodność z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011, państwa członkowskie powinny wprowadzić skuteczne środki kontroli, obejmujące pobieranie próbek materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także próbek produktów pochodzących z etapów pośrednich procesu produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Zebrane doświadczenia wskazują jednak, że inspektorzy mogą napotykać praktyczne trudności z pobieraniem próbek na niektórych etapach procesu produkcji w zakładach produkcyjnych. Dlatego należy ustanowić wymóg, aby producenci ułatwiali kontrole przez zapewnienie inspektorom możliwości pobierania próbek na odpowiednich etapach procesu produkcji oraz możliwości pobierania próbek substancji i materiałów (pośrednich) wykorzystywanych do produkcji, które znajdują się w miejscu produkcji.
- (17) Podstawą przepisów dotyczących badania migracji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 jest rzeczywisty stosunek powierzchni do objętości końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Rozporządzenie to stanowi jednak również, że w odniesieniu do niektórych materiałów i wyrobów należy stosować stały stosunek powierzchni do objętości, aby ułatwić określenie poziomu migracji, zwłaszcza przy badaniu wyrobów, które nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dla których nie da się określić powierzchni kontaktu z żywnością ani skompensować przewidywanego poziomu przeszacowania lub niedoszacowania narażenia konsumentów na składniki tych materiałów i wyrobów. W niektórych przypadkach jednak zastosowanie stałego stosunku powierzchni do objętości może prowadzić do niedoszacowania narażenia konsumentów na składniki tych materiałów i wyrobów mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi. Dlatego też wskazane jest, aby podmioty działające na rynku miały możliwość wyboru rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości zamiast wypełnienia obowiązku stosowania stałego stosunku powierzchni do objętości ustalonego dla tych wyjątków.
- (18) W pkt 07.04 tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 do kategorii sera przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność. Obecne przyporządkowania, zwłaszcza kategorie 07.04.B i 07.04.C, nie odpowiadają jednak wspólnej interpretacji i stosowaniu wyrażeń „ser naturalny” i „ser przetworzony”. W szczególności ser topiący się zazwyczaj uznaje się za ser przetworzony, natomiast sery podobne do twarożku powszechnie uznaje się za nieprzetworzone sery naturalne. Obecne przyporządkowania nie są także zgodne z terminologią stosowaną w klasyfikacji FoodEx2 ustanowioną przez Urząd⁽¹⁾, zwłaszcza w odniesieniu do sera niedojrzewającego (świeżego) i dojrzałego. Dlatego należy zmienić odpowiednie kategorie, aby lepiej sklasyfikować sery naturalne i przetworzone oraz sery dojrzałe i niedojrzewające, a jednocześnie określić przyporządkowania płynu modelowego imitującego żywność odpowiednie dla tych nowych kategorii sera na podstawie istniejących przyporządkowań.
- (19) W celu zapewnienia bezpieczeństwa podmioty działające na rynku muszą otrzymywać wszystkie informacje istotne dla bezpieczeństwa produkowanych lub stosowanych przez siebie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Jednak w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 wymaga się jedynie, aby pisemna deklaracja zgodności zawierała informacje o stosowanych substancjach lub produktach ich rozpadu, dla których w załącznikach I i II do tego rozporządzenia określono ograniczenia lub wymagania. Aby dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo, należy

⁽¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2015. System klasyfikacji i opisu żywności FoodEx2 (wersja 2). Publikacja pomocnicza EFSA z 2015 r.: EN-804. 90 s.; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

ustanowić wymóg, aby deklaracja zgodności zawierała również informacje na temat substancji dodanych w sposób niezamierzony – takich jak zanieczyszczenia i półprodukty reakcji, produkty rozpadu lub produkty reakcji powstałe podczas procesu produkcji materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych – które mogą być obecne w końcowym materiale lub wyrobie przeznaczonym do kontaktu z żywnością.

- (20) Chociaż substancje wytwarzane z odpadów mogą zawierać zanieczyszczenia pochodzące z odpadów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, obecne przepisy dotyczące pisemnej deklaracji zgodności nie wymagają wyszczególnienia, czy materiał z tworzyw sztucznych został wyprodukowany z substancji wytworzonych z odpadów. Dlatego też konieczna jest zmiana przepisów dotyczących deklaracji zgodności, tak aby producent końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych otrzymywał odpowiednie informacje pozwalające mu zapewnić zgodność z wymogiem określonym w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, zgodnie z którym materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia człowieka.
- (21) Aby uzyskiwać porównywalne wyniki, laboratoria muszą przeprowadzać badania zgodności w znormalizowanych warunkach badania. Ponadto należy spójnie przeprowadzać analizę wyników testów. Należy zatem doprecyzować przepisy dotyczące weryfikacji badania zgodności w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (22) Rozporządzenie (UE) 2022/1616 zawiera wymóg, aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu były zgodne z rozdziałami II, III i V rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Wymóg wysokiej czystości wprowadzony na podstawie niniejszego rozporządzenia w rozdziale II rozporządzenia (UE) nr 10/2011 ma zastosowanie do substancji stosowanych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Nie ma jednak konieczności, aby wymóg wysokiej czystości miał zastosowanie do substancji zawartych w surowcu i pozostających w produkcji procesu dekontaminacji odpadów tworzyw sztucznych, ponieważ rozporządzenie (UE) 2022/1616 zapewnia usunięcie przypadkowego zanieczyszczenia z materiału podczas produkcji materiałów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie, który pozwala spełnić wymogi art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Dlatego też w przypadku produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu wymóg wysokiej czystości powinien mieć zastosowanie wyłącznie do substancji dodawanej podczas procesu recyklingu oraz do wszelkich półproduktów reakcji, produktów rozpadu lub produktów reakcji powstających z tej substancji. Dlatego w rozporządzeniu należy doprecyzować, które przepisy rozporządzenia (UE) nr 10/2011 mają zastosowanie do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.
- (23) W rozporządzeniu (UE) 2022/1616 ustanowiono przepisy dotyczące systemów zapewnienia jakości w odniesieniu do zbierania, przetwarzania wstępnego, dekontaminacji i recyklingu odpadów z tworzyw sztucznych. Niniejsze rozporządzenie wprowadza przepisy dotyczące ponownego przetwarzania produktów ubocznych z tworzyw sztucznych pochodzących z produkcji tworzyw sztucznych. Aby dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo żywności, w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006 ⁽¹²⁾ należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące dobrych praktyk produkcyjnych w odniesieniu do ponownego przetwarzania i recyklingu.
- (24) Produkty uboczne z tworzyw sztucznych przeznaczone do ponownego przetwarzania można poddać ponownemu przetwarzaniu w miejscu produkcji innym niż miejsce, z którego pierwotnie pochodzą. Jeżeli jednak nie jest jasne, do jakiego celu te produkty uboczne byłyby odpowiednie, lub jeżeli zostały one zanieczyszczone podczas przechowywania lub transportu z zakładu produkcji, z którego pochodzą, ich ponowne przetwarzanie może stwarzać ryzyko. Dlatego też aby zapobiec użyciu produktów ubocznych z tworzyw sztucznych do celów, do których nie są one odpowiednie, oraz zanieczyszczeniu produktów ubocznych z tworzyw sztucznych od miejsca ich produkcji do miejsca ich ponownego przetworzenia, w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006 należy ustanowić przepisy. Dodatkowo w przypadku wprowadzania takich produktów ubocznych do obrotu deklaracja zgodności, o której mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, powinna zawierać informacje niezbędne do ich ponownego przetwarzania, zwłaszcza w odniesieniu do tego, czy są odpowiednie do konkretnych zastosowań.
- (25) Aby umożliwić podmiotom dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz wszelkimi innymi przepisami Unii mogą być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu przez okres wynoszący 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów. Produkcja końcowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zazwyczaj wiąże się jednak z dostarczaniem przez inne podmioty kilku produktów

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

i substancji z pośrednich etapów wytwarzania. Z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów przystąpienie do pełnego przestrzegania niniejszego rozporządzenia powinno nastąpić jak najsprawniej i przy minimalnym opóźnieniu. Dlatego też na dziewięć miesięcy przed upływem 18-miesięcznego okresu przejściowego podmioty wprowadzające do obrotu produkty pośrednie i substancje, które nie są jeszcze zgodne z niniejszym rozporządzeniem, powinny być zobowiązane do informowania użytkowników tych produktów, że nie mogą one być użyte do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które mają być wprowadzone do obrotu po upływie okresu przejściowego.

- (26) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011

1. Art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów Unii ani przepisów krajowych mających zastosowanie do substancji, które mogą być użyte do produkcji klejów, powłok i farb drukarskich oraz stosowane na materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych lub w nich zawarte.”.

2. W art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) »dodatek« oznacza substancję dodawaną w sposób zamierzony do tworzyw sztucznych w celu osiągnięcia skutku fizycznego lub chemicznego podczas przetwarzania tworzywa sztucznego lub do końcowego materiału lub wyrobu, a jego obecność w końcowym materiale lub wyrobie, w tym substancji stałej, której powierzchnia wiąże się z polimerami stanowiącymi tworzywo sztuczne, jest zamierzona;”;

- 2) dodaje się punkty w brzmieniu:

„20) »ponowne przetwarzanie tworzyw sztucznych« oznacza przetapianie, mieszanie, poddawanie reakcji lub inne przetwarzanie materiałów z tworzyw sztucznych, które powstają jako produkt uboczny z pośredniego lub końcowego procesu wytwarzania w procesie produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, samodzielnie lub w połączeniu z materiałami pochodzącymi z innych procesów wytwarzania, przez zastosowanie, w razie potrzeby, przeniesienia i czynności w celu ponownego użycia tych produktów ubocznych;

21) »substancja UVCB« oznacza substancję o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiał pochodzenia biologicznego lub innego pochodzenia naturalnego.”.

3. Dodaje się nowy art. 3a w brzmieniu:

„Artykuł 3a

Wysoki stopień czystości

Substancję używaną do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych uznaje się za substancję o wysokim stopniu czystości, jeżeli wszystkie jej składniki odpowiadają danym identyfikującym tę substancję, a poza tym zawiera ona jedynie niewielką ilość dodanych w sposób niezamierzony substancji, które indywidualnie spełniają jeden z następujących warunków:

- (i) są zgodne ze wymaganiami lub ograniczeniami określonymi w zezwoleniu na stosowanie substancji, zawartymi w tabeli 1 w załączniku I, jeżeli takie istnieją;
- (ii) zostały poddane ocenie ryzyka na podstawie art. 19 i uznane za zgodne z przepisami;

- (iii) zostały poddane ocenie toksykologicznej zgodnie z odpowiednimi wytycznymi przyjętymi przez Urząd, w której stwierdzono, że genotoksyczność jest wykluczona oraz że na podstawie udokumentowanej analizy dotyczącej ich przewidywanego zastosowania oraz przewidywalnych właściwości i losów na kolejnych etapach produkcji można zasadnie założyć, że żadna z tych substancji nie będzie obecna w końcowym materiale lub wyrobie z tworzyw sztucznych na poziomie, który mógłby prowadzić do migracji skutkującej ich indywidualną obecnością w żywności przekraczającą 0,05 mg/kg;
- (iv) nie zostały poddane ocenie określonej w pkt (ii) lub (iii), lecz ocenie ryzyka, w której na podstawie udokumentowanej analizy dotyczącej ich przewidywanego stosowania oraz przewidywalnych właściwości i losów na kolejnych etapach produkcji można zasadnie założyć, że nie mogą one być obecne w końcowym materiale lub wyrobie z tworzyw sztucznych na poziomie, który mógłby prowadzić do migracji do żywności skutkującej ich indywidualną obecnością w żywności przekraczającą 0,00015 mg/kg.

Do celów pkt (iii) indywidualną ocenę genotoksyczności można zastąpić grupową oceną genotoksyczności, jeżeli oceniane substancje są chemicznie powiązane i należą do tych samych lub podobnych funkcjonalnych grup substancji, które mogą prowadzić do toksyczności, lub jeżeli substancje te uzyskuje się jako mieszaninę reprezentatywną dla migracji do żywności i mieszaninę tę ocenia się odpowiednimi metodami.”.

4. W art. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„f) zgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1616 (*), jeżeli wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia.

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008 (Dz.U. L 243 z 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).”.

5. Art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych można stosować jedynie substancje włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych (zwanego dalej „unijnym wykazem”) zawartego w załączniku I.”.

6. W art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku wątpliwości co do odnośnego oznaczenia identyfikującego substancję państwo członkowskie lub Komisja mogą skonsultować się z Urzędem.”.

7. W art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 dopuszcza się stosowanie innych substancji niż substancje wymienione w wykazie unijnym jako substancji pomocniczych w produkcji polimerów przy produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami prawa krajowego.”;

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 dopuszcza się stosowanie barwników i rozpuszczalników w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami prawa krajowego.”;

3) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Poniższe substancje niewłączone do unijnego wykazu mogą być obecne w materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych:

- a) substancje dodane w sposób niezamierzony;
- b) substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji.”;

- 4) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 jako dodatki do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych mogą być stosowane substancje o funkcji biobójczej stosowane w produktach biobójczych, które mogą być udostępniane na rynku unijnym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (*) w odniesieniu do grupy produktowej 4 na potrzeby stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych, które mogą wchodzić w kontakt z żywnością.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).”.

8. Skreśla się art. 7.

9. Art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Wymogi ogólne dotyczące substancji

1. Substancje stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które mogą być obecne w końcowym materiale z tworzyw sztucznych, w tym te wytwarzane z odpadów, spełniają wymagania w zakresie wysokiego stopnia czystości i jakości technicznej stosowane dla zamierzonego i przewidywanego stosowania materiałów lub wyrobów.

Ich skład jest znany producentowi substancji.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w odniesieniu do czystości substancje UVCB oznaczone w niniejszym rozporządzeniu nazwą odnoszącą się do naturalnego materiału wieloskładnikowego o pochodzeniu biologicznym lub mineralnym mogą być stosowane w postaci uzyskanej z ich naturalnego źródła, pod warunkiem że nie zawierają substancji lub materiałów, które nie odpowiadają danym identyfikującym oznaczonym tą nazwą. Stosuje się wszelkie dodatkowe wymagania mające zastosowanie do substancji lub materiału pochodzenia naturalnego określone w tabeli 1 w załączniku I, mające zastosowanie do danej substancji lub danego materiału.”.

10. W art. 9 ust. 1 skreśla się wyrażenie „warstw z tworzyw sztucznych w”.

11. Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Ogólne ograniczenia i wymogi dotyczące składu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych muszą być zgodne z ograniczeniami dotyczącymi materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych określonymi w załączniku II.

2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą zawierać ponownie przetworzone tworzywa sztuczne, jeżeli takie ponownie przetworzone tworzywa sztuczne spełniają następujące warunki:

- a) są produktami ubocznymi zgodnie z art. 5 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE (*);
- b) są zbierane i wykorzystywane zgodnie z sekcją C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006;
- c) pochodzą z jednego z następujących rodzajów ścinków i skrawków z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych:
 - (i) ścinki i skrawki z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), spełniające wymogi dotyczące składu określone w rozdziale II niniejszego rozporządzenia, lub

- (ii) ścinki i skrawki z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b) i c), pod warunkiem że takie ponownie przetworzone tworzywa sztuczne nie zawierają warstwy, która działa jako bariera funkcjonalna, a wszystkie ich poszczególne składniki spełniają wymogi dotyczące składu określone w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub zostały poddane ocenie ryzyka na podstawie art. 19, z uwzględnieniem warunków ponownego przetwarzania i ich obecności w ponownie przetworzonym materiale;
- d) nie zawierają substancji w ilości mogącej:
 - (i) przekroczyć limity migracji mające zastosowanie do substancji określone w niniejszym rozporządzeniu; lub
 - (ii) powodować jakąkolwiek inną niezgodność tych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

3. W przypadku gdy końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ich skład i struktura muszą być takie, aby zagwarantować, że migracja składników materiału lub wyrobu do żywności nie zwiększy się podczas kolejnych cykli użycia wyrobów zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zamierzonego wykorzystania opisanymi w dokumentacji lub na etykiecie.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>)."

12. W art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w ust. 2 lit. b) skreśla się wyrażenie „wykazie tymczasowym”;
- 2) w ust. 4 skreśla się wyrażenie „lub wykazie tymczasowym”.

13. Tytuł rozdziału IV otrzymuje brzmienie:

„ZNAKOWANIE, DEKLARACJA ZGODNOŚCI I DOKUMENTACJA”.

14. Dodaje się nowy art. 14a w brzmieniu:

„Artykuł 14a

Znakowanie

1. Producent lub inny podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu końcowego wyrobu wielokrotnego użytku z tworzyw sztucznych przeznaczonego do kontaktu z żywnością dostarcza jego użytkownikom, zgodnie z art. 15 ust. 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004:

- a) odpowiednie instrukcje mające na celu spowolnienie tempa pogarszania się stanu wyrobu;
- b) opis możliwych do zaobserwowania zmian w wyrobie, które mogą wskazywać na pogorszenie się stanu wyrobu lub materiału;
- c) ostrzeżenie w przypadku, gdyby konkretne uszkodzenie lub przewidywalne niewłaściwe użycie spowodowało zwiększoną migrację lub sprawiało, że wyrób stałby się nieodpowiedni do dalszego kontaktu z żywnością.

2. Do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie mają jeszcze kontaktu z żywnością, w momencie ich sprzedaży lub dostarczania konsumentom na etapie sprzedaży detalicznej dołącza się zalecenia dotyczące używania, zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, skierowane do konsumenta tego końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, w przypadku gdy są one wytwarzane z substancji umieszczonych w unijnym wykazie substancji dozwolonych, dla których w kolumnie 10 tabeli 1 w załączniku I określono ograniczenia dotyczące jednego lub większej liczby następujących elementów:

- określona żywność lub grupy żywności,
- czas kontaktu lub temperatura, lub
- warunki podgrzewania, takie jak wykorzystanie w piekarniku i kuchence mikrofalowej.

W zaleceniach dotyczących używania wymienia się ograniczenia i przekazuje konsumentowi odpowiednie informacje, aby uniknąć używania wyrobu w warunkach niezgodnych z tymi ograniczeniami.”.

15. W art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 2 i 3 skreśla się wyrażenie „lub wykazie tymczasowym”;

2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Art. 11 i 12 stosuje się do wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów, gdy warstwa powierzchniowa mająca kontakt z żywnością jest wykonana z materiału objętego zakresem niniejszego rozporządzenia.”;

3) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Jeżeli warstwa powierzchniowa mająca kontakt z żywnością jest wykonana z materiału nieobjętego zakresem niniejszego rozporządzenia, dopuszcza się ustanowienie limitów migracji specyficznej i globalnej dla warstw z tworzyw sztucznych oraz końcowego materiału lub wyrobu w prawie krajowym.”.

16. Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

Dokumenty uzupełniające

1. Na wniosek właściwych organów krajowych podmiot działający na rynku udostępnia im odpowiednią dokumentację w celu wykazania, że materiały i wyroby, produkty z pośrednich etapów ich wytwarzania oraz substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.

W przypadku substancji używanych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dokumentację dotyczącą składu udostępnia się właściwym organom na żądanie, wraz z dokumentacją dotyczącą stopnia ich czystości.

2. Dokumentacja ta zawiera warunki i wyniki badań, obliczenia, w tym modelowanie, inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami. Zasady doświadczalnego wykazywania zgodności są określone w rozdziale V.

3. Producenci materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz produktów z pośrednich etapów ich wytwarzania zapewniają, aby dokumentacja wykazująca zgodność z art. 8 ust. 1–2 była częścią dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

4. Producenci materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz produktów z pośrednich etapów ich wytwarzania zapewniają, aby podczas przeprowadzania kontroli urzędowych właściwe organy mogły pobierać próbki w celu sprawdzenia stopnia ich czystości i ich składu, w tym w odniesieniu do substancji i materiałów użytych do ich produkcji.”.

17. Art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 stosunek powierzchni do objętości równy lub wyższy niż 6 dm² na kg żywności może być stosowany do następujących materiałów i wyrobów:

- a) pojemniki lub inne wyroby, zawierające lub przeznaczone do zawierania objętości mniejszej niż 500 ml albo większej niż 10 litrów;
- b) materiał lub wyrób, w odniesieniu do którego, ze względu na jego kształt, nie można oszacować stosunku pomiędzy powierzchnią a ilością żywności, jaka ma z nią kontakt;
- c) arkusze i folie, które nie wchodzą jeszcze w kontakt z żywnością;
- d) arkusze i folie o objętości mniejszej niż 500 ml lub większej niż 10 litrów.

Przepisy niniejszego ustępu nie mają zastosowania do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub już wchodzących w kontakt z żywnością dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>)."

18. W załącznikach III–V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/1616

Art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu mają zastosowanie wymogi określone w rozdziałach II, III i V rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia nie ma zastosowania do zanieczyszczeń w surowcu i produkcji procesów dekontaminacji, a jakość i czystość surowca i produktu są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.”

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii, które to materiały i wyroby zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed dniem 16 września 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.

2. W przypadku gdy produkt z pośredniego etapu wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych lub substancja przeznaczona do wytwarzania takiego produktu, materiału lub wyrobu, które są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia i które są po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po dniu 16 grudnia 2025 r., nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, w deklaracji zgodności towarzyszącej tej substancji lub temu produktowi wskazuje się, że nie są one zgodne z niniejszym rozporządzeniem i że mogą być stosowane wyłącznie w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu przed dniem 16 września 2026 r.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach III–V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 2 w załączniku III opisy i płyny modelowe przypisane do serów o numerze referencyjnym 07.04 otrzymują brzmienie:

(1) Nr ref.	(2) Opis żywności	(3) Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04.	Sery:						
	A. Ser pełny, z niejadalną skórką						X
	B. Ser niedojrzewający miękki (świeży), np. twaróg, twaróg, ricotta, ser śmietankowy, fromage frais i podobne sery		X(*)		X		
	C. Ser dojrzwały miękki w plastrach, zwarty lub twardy bądź pełny z jadalną skórką, np. gouda, cheddar, gruyère, parmezan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert i podobne sery					X/3	
	D. Ser przetworzony, np. w kształcie trójkąta, do smarowania i w plastrach					X/3	
	E. Ser solankowy lub świeży w zalewie, np. feta i mozzarella:						
	I. w zalewie olejowej					X	
	II. w zalewie wodnej		X(*)		X		

- 2) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

- a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) odpowiednie informacje umożliwiające podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach zapewnienie zgodności z niniejszym rozporządzeniem, dotyczące wykorzystywanych substancji, dla których w załącznikach I i II określono ograniczenia lub wymagania, w tym odpowiednie informacje na temat obecności substancji dodanych w sposób niezamierzony, jeżeli występują w ilości, która może spowodować niezgodność materiału końcowego z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Na etapach pośrednich informacje te obejmują dane identyfikujące i ilość następujących substancji zawartych w materiale pośrednim:

- substancje, które podlegają ograniczeniom lub wymaganiom określonym w załączniku II, lub
- substancje, w odniesieniu do których nie wykluczono genotoksyczności, które pochodzą z zamierzonego użycia na etapie wytwarzania tego materiału pośredniego i które mogą być obecne w ilości, która prawdopodobnie powoduje pojedynczą migrację do żywności z materiału lub wyrobu końcowego z tworzyw sztucznych przekraczającą 0,00015 mg/kg żywności;”;

- b) dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) jeżeli materiał z tworzywa sztucznego jest partią materiału przeznaczoną do ponownego przetwarzania:

- a) potwierdzenie, że jest on zgodny z art. 10 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia oraz że został pozyskany i użyty zgodnie z pkt C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 oraz

- b) w stosownych przypadkach, wymagania dotyczące składu i instrukcje ponownego przetwarzania;
- 11) w przypadku gdy materiał z tworzyw sztucznych został wyprodukowany z wykorzystaniem jednej lub większej liczby substancji umieszczonych w unijnym wykazie substancji dozwolonych na podstawie art. 5 niniejszego rozporządzenia, które zostały wyprodukowane z odpadów, potwierdzenie, że użyte substancje są zgodne z art. 8 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;
- 3) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:
 - a) część wprowadzająca dotycząca kontroli zgodności poprzedzająca rozdział 1 otrzymuje brzmienie:

„KONTROLA ZGODNOŚCI

Do celów kontroli zgodności migracji z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością wybiera się metodę analityczną zgodną z wymogami określonymi w art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (*), z zastosowaniem następujących szczegółowych kryteriów skuteczności:

- (i) Zakres roboczy metod analitycznych wynosi co najmniej od $R_L \times \text{SML}$ do $R_U \times \text{SML}$, zgodnie z opisem w odpowiednich wytycznych, gdzie
 - R_L jest względną dolną granicą zakresu roboczego dla metody
 - R_U jest względną górną granicą zakresu roboczego dla metody.
 - R_U wynosi 2. R_L wynosi 0,2, chyba że $0,2 \times \text{SML}$ znajduje się poniżej analitycznej granicy oznaczalności (LOQ) substancji, wówczas $R_L \times \text{SML}$ ustala się na poziomie LOQ substancji.
- (ii) Przed sprawdzeniem zgodności z SML wynik badania migracji specyficznej m musi zostać skorygowany, w stosownych przypadkach, 1) z zastosowaniem rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości $((S/V)_{\text{real}})$ i stosunku powierzchni do objętości $(S/V)_{\text{test}}$ zgodnie z art. 17, 2) za pomocą współczynnika korekcji (C_{T2}) stosowanego w podkolumnach dla płynów modelowych imitujących żywność D2 i E w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 lub 3) za pomocą FRF zgodnie z pkt 4.1 niniejszego załącznika. Jeżeli wyniki są korygowane przy zastosowaniu C_{T2} w połączeniu z FRF, zgodnie z pkt 4.1 załącznika V, łączny współczynnik korekcji nie może przekraczać 5, chyba że współczynnik korekcji określony w tabeli 2 w załączniku III przekracza 5.
- (iii) Współczynnik odtwarzalności zmienności CV_R , który można wyrazić w procentach po pomnożeniu przez 100, stosuje się do obliczenia względnej standardowej niepewności pomiaru w celu oceny zgodności. Wzory do obliczania CV_R są następujące:

$$CV_R = 0,22 \text{ dla } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg oraz}$$

$$CV_R = 2^{(1-4\log(m_c))}/100 \text{ dla } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg};$$

Jeżeli m_c jest wynikiem badania migracji specyficznej substancji lub, w stosownych przypadkach, skorygowanym wynikiem migracji specyficznej, który należy ocenić w odniesieniu do SML określonego w niniejszym rozporządzeniu, standardową niepewność pomiaru m_c substancji $u(m_c)$ określa się w następujący sposób: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- (iv) Zgodność z SML ocenia się następnie przez zastosowanie następującego szczegółowego kryterium skuteczności, przy czym m_c ma być oceniany w stosunku do SML:

jeżeli $(m_c - SML)/[(u(m_c))] > 1,64$, wtedy m_c przekracza SML.

Jeżeli m_c jest wyższy niż SML, m_c substancji uznaje się za niezgodny z wymogami. Dodatkowo stosuje się zasady zawarte w rozdziale 1–4 niniejszego załącznika.

- (*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>);

- b) w rozdziale 2 załącznika V pkt 2.1.6 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością, badanie migracji przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce, używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Zgodność z przepisami materiału lub wyrobu weryfikuje się na podstawie poziomu migracji specyficznej zaobserwowanego w trzecim badaniu migracji oraz na podstawie stabilności materiału lub wyrobu. Migracja specyficzna zaobserwowana w drugim badaniu migracji nie może przekroczyć poziomu zaobserwowanego w pierwszym badaniu, a migracja specyficzna w trzecim badaniu nie może przekroczyć poziomu zaobserwowanego w drugim badaniu.

Do celów akapitu pierwszego próbkę uznaje się za niezgodną, jeżeli:

$$m_{c,3} > SML, \text{ lub}$$

$$m_{c,1} < m_{c,2}, \text{ lub}$$

$$m_{c,2} < m_{c,3}, \text{ lub}$$

$$m_{c,1} < m_{c,3},$$

gdzie $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ i $m_{c,3}$ oznaczają m_c podczas odpowiednio pierwszego, drugiego i trzeciego badania migracji przeprowadzonego zgodnie z akapitem pierwszym.

Zgodność z SML i zasadą stabilności ocenia się przez zastosowanie następujących kryteriów:

- jeżeli $(m_{c,3} - SML)/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$, trzecia migracja jest wyższa niż SML,
- jeżeli $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, pierwsza migracja jest mniejsza niż druga migracja,
- jeżeli $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$, druga migracja jest mniejsza niż trzecia migracja,
- jeżeli $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, pierwsza migracja jest mniejsza niż trzecia migracja.

W przypadku gdy m_c jest mniejszy niż $R_L \times SML$, m_c uznaje się za równy $R_L \times SML$. Poziom m_c stosuje się do określenia odpowiedniej standardowej niepewności pomiaru m_c oraz do oceny zgodności z kryteriami skuteczności określonymi w niniejszym punkcie.

Jeżeli jednak istnieją dowody naukowe na to, że poziom migracji specyficznej nie wzrasta jak opisano w akapicie drugim powyżej w trakcie drugiego i trzeciego badania migracji oraz jeżeli SML nie jest przekroczony podczas pierwszego badania migracji, materiał lub wyrób uznaje się za zgodny z SML określonym w niniejszym rozporządzeniu.

Bez względu na powyższe przepisy materiał lub wyrób nie może zostać uznany za zgodny z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli w którymkolwiek z badań migracji wykryta zostanie substancja, której migracja lub uwalnianie w wykrywalnych ilościach są zakazane na podstawie art. 11 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.”;

- c) w rozdziale 2 załącznika V tekst pkt 2.1.7 otrzymuje brzmienie:

„Pod koniec wskazanego czasu kontaktu migrację specyficzną bada się w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność, stosując metodę analityczną zgodnie z mającymi zastosowanie kryteriami skuteczności określonymi w niniejszym załączniku.”;

- d) w rozdziale 3 załącznika V tekst pkt 3.3.2 otrzymuje brzmienie:

„Stosowne badanie migracji globalnej przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce, używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Migrację ustala się, stosując metodę analityczną zgodnie z wymogami art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/625. Zgodność z limitem migracji globalnej sprawdza się na podstawie poziomu migracji globalnej oznaczonego w trzecim badaniu oraz na podstawie stabilności materiału lub wyrobu, tj. migracja globalna w drugim badaniu nie może przekraczać poziomu zaobserwowanego w pierwszym badaniu, a migracja globalna w trzecim badaniu nie może przekraczać poziomu zaobserwowanego w drugim badaniu. Zgodność ocenia się pod kątem szczegółowych kryteriów skuteczności opisanych w rozdziale 2 pkt 2.1.6 załącznika V. Jednak do określenia $u(m)$ stosuje się standardową niepewność pomiarową metody analitycznej określoną przez laboratorium zamiast standardowej niepewności pomiaru uzyskanej na podstawie podejścia określonego w części wprowadzającej dotyczącej kontroli zgodności przed rozdziałem 1.

Jeżeli przeprowadzenie trzech badań na tej samej próbce jest technicznie niewykonalne, jak na przykład w przypadku badań w oleju roślinnym, można przeprowadzić badanie migracji globalnej, badając różne próbki przez trzy różne okresy, które stanowią jedno-, dwu- i trzykrotność stosownego czasu badania kontaktu. Uznaje się, że pierwsza migracja, różnica między drugą a pierwszą migracją oraz różnica między trzecią i drugą migracją są trzema kolejnymi migracjami globalnymi.

Jeżeli jednak istnieją dowody naukowe, że poziom migracji opisany w rozdziale 2 pkt 2.1.6 załącznika V nie zwiększa się w drugim i trzecim badaniu migracji, oraz jeżeli limit migracji nie jest przekroczony w trakcie pierwszego badania migracji, materiał lub wyrób uznaje się za zgodny z limitem migracji globalnej.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł sekcji B i pkt 1 tej sekcji otrzymują brzmienie:

„B. Minimalne wymagania dotyczące systemu zapewniania jakości do stosowania w zakładach recyklingu, w których produkowane są tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/1616

1. System zapewniania jakości stosowany przez podmiot zajmujący się recyklingiem musi dawać odpowiednią pewność co do zdolności wszystkich operacji recyklingu przeprowadzanych w zakładzie do zapewnienia, aby tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu spełniało wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2022/1616.”;

2) w sekcji B dodaje się punkt w brzmieniu:

- „3. System zapewniania jakości stosowany przez podmiot zajmujący się recyklingiem obejmuje szczegółowe operacje w procesie recyklingu, »etapy oceny jakości«, w ramach których podmiot zajmujący się recyklingiem ocenia jakość każdej partii materiału pochodzącego bezpośrednio z etapu produkcji.

Podczas oceny sprawdza się jakość tego materiału przez sprawdzenie:

- czy obowiązujące granice krytyczne, o których mowa w pkt 2 lit. c), zostały osiągnięte przy każdej operacji jednostkowej stanowiącej część etapu produkcji oraz
- czy jakość otrzymanego materiału spełnia uprzednio określone kryteria, na podstawie badań, analiz i dowodów, o których mowa w pkt 2 lit. e), mających zastosowanie do danego etapu produkcji.

W wyniku oceny podejmuje się decyzję, czy jakość partii uznaje się za zgodną z rozporządzeniem (UE) 2022/1616 i nadającą się do dalszego przetwarzania, czy jej jakość wymaga korekty przed dalszym przetwarzaniem lub czy partia ma zostać wyrzucona lub użyta do zastosowań innych niż spożywcze.”;

3) dodaje się sekcję C w brzmieniu:

„C. Ponowne przetwarzanie tworzyw sztucznych objętych zakresem rozporządzenia (UE) nr 10/2011

1. Ścinki, skrawki i podobne produkty uboczne z tworzyw sztucznych pochodzące z procesów produkcji tworzyw sztucznych i przeznaczone do ponownego przetwarzania na podstawie art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 (»materiały przeznaczone do ponownego przetwarzania«) zbiera się oddzielnie od odpadów w tak bliskiej odległości, jak to jest technicznie możliwe od miejsca, w którym stają one ścinkami, skrawkami lub innymi produktami w ramach podobnego procesu wytwarzania tworzyw sztucznych prowadzącego do powstania ścinków i skrawków oraz podobnych produktów ubocznych z tworzyw sztucznych.
2. Materiały przeznaczone do ponownego przetwarzania zbiera się albo za pomocą zamkniętego systemu rurowego lub taśmowego przeznaczonego wyłącznie do tego celu, albo w czystych koszach, workach lub innych pojemnikach przeznaczonych do tego celu, które można łatwo rozpoznać jako przeznaczone wyłącznie do tego celu. Takie pojemniki zamyka się niezwłocznie po ich całkowitym napełnieniu. Do momentu ponownego wprowadzenia do procesu produkcji tworzyw sztucznych ze stosowanymi pojemnikami postępuje się w taki sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniu materiałów z tworzywa sztucznego.

3. Takie kosze, worki lub pojemniki mogą być przekazywane do ponownego przetwarzania pojedynczo lub zebrane w opakowaniach zbiorczych. Uzyskaną jednostkę uznaje się za partię materiału przeznaczoną do ponownego przetwarzania. Stosuje się definicję partii zawartą w art. 2 ust. 3 pkt 20 rozporządzenia (UE) 2022/1616.
 4. Na każdym etapie ponownego przetwarzania tworzyw sztucznych podmioty zapewniają, aby system zapewniania jakości zapobiegał mieszanii ich z tworzywami sztucznymi o innym składzie, innymi materiałami lub odpadami. Przenoszenie partii produktów ubocznych z tworzyw sztucznych między operacjami poprzedzającymi ich użycie w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, w tym mieszanie z tworzywami sztucznymi o tym samym składzie, rejestruje się, a ich identyfikowalność uwzględnia się w systemie zapewniania jakości.”.
-